



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764301/2014
EMA/H/C/001027

Povzetek EPAR za javnost

ellaOne

ulipristalacetat

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ellaOne. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo ellaOne?

EllaOne je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ulipristalacetat. Na voljo je v obliki tablet (30 mg).

Za kaj se zdravilo ellaOne uporablja?

Zdravilo ellaOne je nujno kontracepcijsko sredstvo za ženske, ki ga je treba vzeti najkasneje 120 ur (pet dni) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji (na primer, če med spolnim odnosom kondom poči).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo ellaOne uporablja?

Zdravilo ellaOne v obliki ene tablete je treba zaužiti peroralno čim prej, vendar najkasneje 120 ur po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji. Če ženska v treh urah po zaužitju tablete bruha, mora vzeti še eno tableto. Zdravilo ellaOne se lahko zaužije kadar koli med menstrualnim ciklom.

Če menstruacija kasni ali če so opazni simptomi nosečnosti, je treba možnost nosečnosti izključiti, preden se vzame zdravilo ellaOne.



Kako zdravilo ellaOne deluje?

Da ženska zanosi, mora imeti ovulacijo (sprostitev jajčec), ki ji sledi oploditev jajčeca (združitev s spermijem) in njegova vgnezditev v maternico. Spolni hormon progesteron sodeluje pri časovnem uravnavanju ovulacije in pripravi maternice na sprejem oplojenega jajčeca.

Zdravilna učinkovina zdravila ellaOne, ulipristalacetat, deluje kot modulator progesteronskih receptorjev. To pomeni, da se veže na receptorje, na katere se navadno veže progesteron, kar hormonu prepreči delovanje. Z delovanjem na receptorje progesterona zdravilo ellaOne prepreči nosečnost tako, da prepreči ali odloži ovulacijo. Če je do ovulacije že prišlo, zdravilo ellaOne ni več učinkovito.

Kako je bilo zdravilo ellaOne raziskano?

V eni glavni študiji je zdravilo ellaOne prejelo 1 533 žensk (povprečne starosti 24 let), ki so potrebovale nujno kontracepcijo od dva do pet dni po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk, ki niso zanosile. To število so primerjali s številom žensk, ki bi verjetno zanosile, če ne bi vzele kontracepcijskega sredstva. Število so izračunali na podlagi objavljenih stopenj nosečnosti.

V dodatni študiji so zdravilo ellaOne primerjali z levonorgestrelom (drugim zdravilom, uporabljenim kot nujna kontracepcija). V tej študiji so sodelovale ženske, ki so zdravilo vzele najkasneje dva dni po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.

Kakšne koristi je zdravilo ellaOne izkazalo med študijami?

Zdravilo ellaOne je bilo pri zmanjšanju števila nenačrtovanih nosečnosti enako učinkovito kot nujna kontracepcijsko sredstvo. Zanosilo je 2,1 % (26 od 1 241) žensk, ki so v glavni študiji sodelovale do konca. To je manj kot 5,5 % žensk, ki bi verjetno zanosile, če ne bi vzele kontracepcijskega sredstva. Zdravilo ellaOne je preprečilo približno tri petine nosečnosti.

Dodatna študija, v kateri so ženske vzele zdravilo v dveh dneh po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji, je potrdila učinkovitost zdravila ellaOne. V tej študiji je bilo zdravilo ellaOne pri preprečevanju nosečnosti enako učinkovito kot levonorgestrel.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ellaOne?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila ellaOne so glavobol, navzeja (slabost), bolečine v trebuhu in dismenoreja (menstrualne bolečine). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo ellaOne odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila ellaOne večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ellaOne?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila ellaOne je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo

uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu ellaOne:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ellaOne, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. maja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ellaOne je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom ellaOne preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2014.